

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Seretide Dysk 100, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Seretide Dysk 250, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Seretide Dysk 500, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Seretide Dysk i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide Dysk
3. Jak stosować lek Seretide Dysk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seretide Dysk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seretide Dysk i w jakim celu się go stosuje

Seretide zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w:

- astmie,
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP). Seretide Dysk 500 zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP Seretide Dysk musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Seretide zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Nie działa on w opanowaniu nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych, wtedy konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide Dysk

Kiedy nie stosować leku Seretide Dysk

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterol, flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz będzie ściśle nadzorował leczenie w przypadku takich schorzeń, jak:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (Seretide może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało którekolwiek z tych schorzeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide Dysk.

Inne leki i Seretide Dysk

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku Seretide Dysk nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide Dysk należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- leków przeciwwirusowych i leków przeciwgrzybiczych (np. rytonawir, ketokonazol i itraconazol). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane.
- kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Seretide Dysk należy poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Seretide Dysk w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Seretide Dysk wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Seretide Dysk

Każda dawka leku Seretide Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

3. Jak stosować lek Seretide Dysk

- Lek Seretide Dysk należy stosować codziennie do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej.
- Lek Seretide Dysk należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Astma oskrzelowa

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- Seretide Dysk 100: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Seretide Dysk 250: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Seretide Dysk 500: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- Seretide Dysk 100: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Lek Seretide Dysk nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Seretide Dysk 500: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Seretide Dysk dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Seretide Dysk do podania jeden raz na dobę. Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

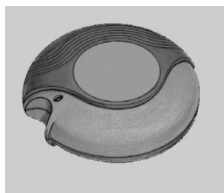
Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Seretide Dysk w astmie lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Seretide, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparat do inhalacji w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Seretide Dysk lub nieprawidłowe użycie aparatu do inhalacji może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- Aparat do inhalacji Dysk wyjęty po raz pierwszy z opakowania leku Seretide Dysk znajduje się w pozycji zamkniętej.

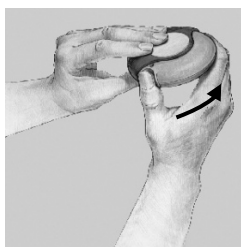


- Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek Seretide w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji.
- Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0, cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

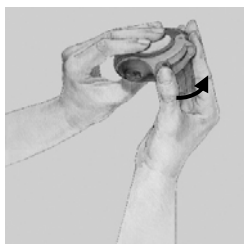
Użycie aparatu do inhalacji Dysk

Po przesunięciu suwaka aparatu do inhalacji Dysk pojawia się mały otwór w ustniku i dawka leku jest gotowa do inhalacji. Po zamknięciu aparatu do inhalacji Dysk suwak automatycznie powraca do pierwotnej pozycji, a zewnętrzna osłona chroni Dysk, kiedy nie jest używany. W celu użycia aparatu do inhalacji Dysk należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. **OTWIERANIE:** aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia.

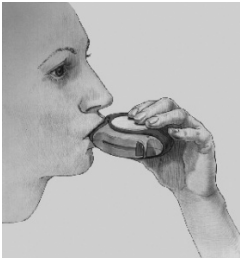


2. **USTAWIENIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.



3. **WYKONANIE WDECHU:** Przed przystąpieniem do wykonania wdechu leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
 - Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk.
 - Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.

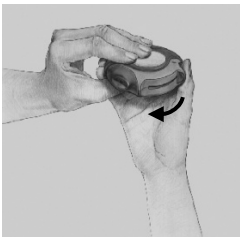
- Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech.



- Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji leku zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.

4. ZAMYKANIE:

- Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk, należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie.
- Podczas zamykania aparatu do inhalacji Dysk słychać „kliknięcie”. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.



Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą, miękką ściereczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seretide Dysk

Ważne jest, aby stosować aparat do inhalacji zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, a także ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Seretide mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Seretide Dysk

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Seretide Dysk

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Seretide Dysk codziennie dopóty, dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Seretide Dysk ani zmniejszać

jego dawki, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić i bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane. Należą do nich:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu,
- nudności, wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,
- małe stężenie potasu we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i drgawki.

Bardzo rzadko, w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny), mogą wystąpić podobne objawy niepożądane. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Seretide Dysk może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Seretide zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Seretide. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel, a także swędzenie i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). **W przypadku wystąpienia takich objawów nagle po zastosowaniu leku Seretide należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.** Reakcje alergiczne na lek Seretide występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek).

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Zapalenie płuc i oskrzeli (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania płwociny, zmiana koloru płwociny, gorączka, dreszcze, nasilenie kaszlu, zwiększenie trudności w oddychaniu.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Kurcze mięśni.
- Uczucie rozdrażnienia (ten objaw występuje głównie u dzieci).
- Podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Seretide.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Seretide**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.
- Seretide może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
 - zmniejszenie masy kostnej,
 - zaćma i jaskra,
 - zwiększenie masy ciała,
 - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).
 Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Seretide zapewniającą kontrolę astmy.
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaburzenia snu i zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Seretide, chyba że tak zaleci lekarz.
- Wysypka.

Działanie niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Seretide Dysk

- **Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**
- Przechowywać w temperaturze do 30°C.
- Nie stosować leku Seretide Dysk po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Seretide Dysk

- Substancje czynne to 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 100, 250 lub 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Seretide Dysk i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji.

Opakowanie:

Seretide Dysk zawiera pasek folii z umieszczonymi na niej dawkami. Folia chroni proszek do inhalacji przed warunkami atmosferycznymi.

Aparat do inhalacji Dysk, zaopatrzony w ustnik i licznik dawek, w tekturowym pudełku zawiera 60 dawek proszku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street, Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Wielka Brytania

Alternatywny wytwórca Seretide Dysk 250 i Seretide Dysk 500:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

logo GSK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: